

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 december 2008

**ONTWERP
VAN PROGRAMMAWET**

AMENDEMENT

ingediend in de commissie voor de Sociale Zaken

Nr. 6 VAN MEVROUW **DIEU c.s.**

Art. 154

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 154. Artikel 191, eerste lid, 15^osepties van dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 10 augustus 2005 en gewijzigd door de wetten van 27 december 2005 en 13 december 2006, wordt aangevuld met een derde paragraaf, luidende:

«§ 3. Op 1 mei 2009 worden de prijzen en de vergoedingsbases van de hierna bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten verminderd volgens de hierna volgende modaliteiten.

De vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1607/ (2008/2009):**

001: Wetsontwerp.
002 tot 007: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 décembre 2008

**PROJET
DE LOI-PROGRAMME**

AMENDEMENT

déposés en commission des Affaires Sociales

N°6 DE MME **DIEU ET CONSORTS**

Art. 154

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 154. L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^osepties, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 10 août 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

«§ 3. Le 1^{er} mai 2009, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 sur

Documents précédents:

Doc 52 **1607/ (2008/2009):**

001: Projet de loi.
002 à 007: Amendements.

is verwezenlijkt op de Belgische markt gedurende het jaar 2007 van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals aangegeven overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15°, of ambtshalve vastgesteld op basis van dat artikel, op 1 januari 2009. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen, enerzijds, het omzetcijfer gerealiseerd met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), dat telt voor de berekening van de besparing bedoeld in het derde lid, en anderzijds, het omzetcijfer gerealiseerd met specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), dat telt voor de berekening van de besparing bedoeld in het zesde lid.

De aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), kunnen ten laatste op 21 januari 2009 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2009, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2007 voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn op 1 januari 2009. Voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, bedraagt de voorgestelde daling maximaal 9,25 pct. per specialiteit, met dien verstande dat er geen rekening wordt gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis. Er wordt eveneens geen rekening gehouden met voorstellen voor specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis werd verminderd, naar aanleiding van een groepsgewijze herziening, enkel of mede wegens budgettaire overwegingen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid. Indien een daling van de prijs en de vergoedingsbasis wordt voorgesteld voor een specialiteit waarvoor overeenkomstig artikel 35ter een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, worden alle aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en die deze specialiteit als referentiespecialiteit hebben, op de hoogte gebracht van deze vrijwillige daling van de vergoedingsbasis en wordt hen meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien een aanvrager van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), een daling van de prijs en de vergoedingsbasis indient voor een bepaalde verpakking van een specialiteit waarvoor hij

le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2009, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, ou fixé d'office sur base de cet article. A cet égard, on distingue, d'une part, le chiffre d'affaires réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), qui vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 3, et d'autre part, le chiffre d'affaires réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 6.

Les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2009, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2009, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1^{er} janvier 2009. Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, la diminution proposée peut être au maximum de 9,25 p.c. par spécialité, étant entendu qu'il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement. Il n'est également pas tenu compte des propositions pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement a été diminuée, à l'occasion d'une révision par groupes, opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 5. Si une diminution du prix et de la base de remboursement est proposée pour une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, tous les demandeurs qui sont responsables de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), et qui ont cette spécialité comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution volontaire de la base de remboursement et se voient notifier que le prix de leur spécialité correspondante ne peut être supérieur et sera par conséquent adapté d'office.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable

verantwoordelijk is op 1 januari 2009, moet hetzelfde pct. daling voorgesteld worden voor alle verpakkingen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), waarvoor hij verantwoordelijk is op 1 januari 2009, met hetzelfde werkzame bestanddeel/dezelfde werkzame bestanddelen, met uitzondering van de injecteerbare vormen.

Indien een aanvrager van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van alle specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), waarvoor de betrokken aanvrager op 1 januari 2009 verantwoordelijk is, met 1,95 pct. De aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en die de betrokken specialiteiten als referentiespecialiteit hebben, worden op de hoogte gebracht van deze ambtshalve prijsdaling en hen wordt meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien als gevolg van de daling van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit voor de aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), de besparing meer bedraagt dan 1,95 pct., zal het saldo vóór 28 februari 2010 teruggestort worden.

De Minister past met ingang van 1 mei 2009 de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan, ofwel op basis van de ingediende voorstellen, ofwel op basis van de ambtshalve dalingen.».».

VERANTWOORDING

Het toevoegen van een paragraaf 3 in artikel 191, 15°septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft tot doel een eenmalige vermindering in te voeren van de prijzen en vergoedingsbases van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, in uitvoering van een door de regering besliste begrotingsmaatregel. Deze vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 1,95 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2007.

Het amendement verduidelijkt de betekenis van het begrip 'omzetcijfer' naargelang de context.

au 1^{er} janvier 2009, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), dont il est responsable au 1^{er} janvier 2009, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1) dont le demandeur concerné est responsable au 1^{er} janvier 2009, sont diminués de 1,95 p.c. Les demandeurs qui sont responsables pour des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), qui ont les spécialités concernées comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution imposée des prix, et il leur est communiqué que, le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant pas être plus élevé, ce prix est par conséquent adapté d'office.

Si pour les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), l'économie s'élève à plus de 1,95 p.c., suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde sera remboursé au plus tard le 28 février 2010.

Le Ministre adapte à compter du 1^{er} mai 2009 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.».».

JUSTIFICATION

L'ajout d'un paragraphe 3 à l'article 191, 15°septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, a pour objet d'introduire une diminution unique des prix et bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables, en exécution d'une mesure d'économie budgétaire décidée par le gouvernement. Cette diminution doit, par demandeur, procurer une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 pourcent du chiffre d'affaires qui est réalisé durant l'année 2007 sur le marché belge par les médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

L'amendement précise ce qu'on entend par «chiffre d'affaires» dans ce contexte.

Het amendement verduidelijkt bovendien dat het de omzet is gerealiseerd gedurende het jaar 2007 voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager op 1 januari 2009 verantwoordelijk is die in rekening gebracht wordt voor de berekening van de besparing per aanvrager.

Het amendement expliciteert dat het saldo vóór 28 februari 2010 teruggestort zal worden aan bedrijven die verantwoordelijk zijn voor generieken, en voor wie de besparing meer dan 1.95% van de omzet is.

L'amendement précise en outre que c'est le chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 des spécialités pharmaceutiques dont le demandeur est responsable au 1^{er} janvier 2009, qui est pris en compte pour le calcul de l'économie par demandeur.

L'amendement explicite que, pour les firmes qui sont responsables pour des génériques et pour lesquels l'économie est supérieure à 1.95% de leur chiffre d'affaires, le solde sera remboursé au plus tard le 28 février 2010.

Camille DIEU (PS)
Maggie DE BLOCK (Open Vld)
Pierre-Yves JEHOLET (MR)
Clotilde NYSENS (cdH)
Stefaan VERCAMER (CD&V)
Sonja BECQ (CD&V)